

DECISÃO N° 3240223

Processo nº 25351.167597/2022-36

AIS nº : 4383127223 - GGFIS - DF

Autuada: MARCO ANTONIO DE BRITO JUNIOR

A empresa MARCO ANTONIO DE BRITO JUNIOR foi autuada em 5 de julho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013 e art. 50 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar medicamentos fitoterápicos (Valeriana Officinalis; Ginko Biloba; Tribulus Terrestris + Maca Peruana; Canela de Velho + Sucupira +Garra D+ Unha de gato; Uxi amarelo, Unha de Gato; Equinácea) -sem o devido registro sanitário, conforme divulgação no site <https://www,4eprodutosnaturais.com.brem> 01/04/2022.
- 2) Fabricar medicamentos Fitoterápicos (Valeriana Officinalis; Ginko Biloba; Tribulus Terrestris + Maca Peruana; 'Canela de Velho + Sucupira +Garra D+ Unha de gato; Uxi amarelo Unha de Gato; Equinácea) sem autorização de funcionamento (AFE) para tal atividade.

[...]

Notificada da autuação em 16 de agosto de 2022 (SEI nº 2423277, fl. 78), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de setembro de 2022 sistema Solicita (4764231/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2423277, fl. 94), alegando, inicialmente que o AIS não preenche os requisitos legais necessários para sua admissibilidade. Nesse sentido, detalha que a infração não foi constatada pela Anvisa pois sequer esteve na sede da empresa para realizar inspeção o que autorizaria a emissão do AIS.

Aduz que o presente Auto de Infração baseou-se em prova que não foi recolhida por técnicos da Anvisa na sede da Empresa e, assim, trata-se de prova produzida por terceiro sem qualquer segurança e sem vinculação direta com o que fabrica.

Ainda nesse sentido, acrescenta que o documento produzido pela ABIFINA não tem nenhuma força probante pois foi elaborado sem constatação prévia de procedência e sem a possibilidade de se afirmar que o produto não teria sido manipulado por terceiros.

Diante do exposto, conclui que o auto merece ser impugnado e anulado ou revogado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando inicialmente que as alegações se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Quanto as alegações acerca de não ser a fabricante do produto, destaca que conforme evidenciado no rótulo do produto enviado pela empresa ABIFINA, constam os dados da empresa autuada, cabendo a ela, caso seus dados tenham sido usados de forma fraudulenta, tomar as medidas cabíveis.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2423277, fl. 129).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 5/22 e 38/43, SEI nº 2423277, como a Denúncia, a consulta ao sistema Datavisa, a impressão das páginas com a publicidade e a Consulta ao Whois que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O exercício do poder de polícia pelo órgão sanitário, mediante expedição da AFE, permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal. A concessão de autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos

elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Por sua vez, o art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977 estabelece que constitui infração sanitária armazenar, expedir, transportar, comprar, vender medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos sem autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

De outra banda, destaco que o registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ao observar o que preconiza o art. 50 da Lei 6360, de 1976, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos produtos da Autuada junto à Anvisa, antes de sua fabricação e comércio. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

No que se refere a alegação de que trata-se de prova produzida por terceiro, sem qualquer segurança e sem vinculação direta com o que fabrica, não afasta as infrações e não merece acolhimento pois as infrações dizem respeito à ausência de Autorização de Funcionamento por parte da empresa autuada e a ausência de registro para os medicamentos fabricados. Nesse ponto é importante destacar que uma empresa para poder fabricar e comercializar medicamentos fitoterápicos precisa ter autorização da Anvisa antes de iniciar suas atividades. Além disso, os medicamentos fitoterápicos precisam de registro na Anvisa conforme preconiza a legislação.

Quanto a alegação preliminar de que a infração não foi constatada pela Anvisa pois sequer esteve na sede da empresa para realizar inspeção, é oportuno lembrar que o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição conforme previsto no *caput* do art. 13 da Lei 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante (SEI nº 2423277, fls. 129/137), a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 2423277, fl. 129), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2423277, fl. 141) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2423277, fl. 129).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 49/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/07/2022 (SEI nº 2423277, fl. 58), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que

possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 32.000,00 (Trinta e dois mil reais), sendo R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar medicamentos fitoterápicos (Valeriana Officinalis; Ginko Biloba; Tribulus Terrestris + Maca Peruana; Canela de Velho + Sucupira + Garra D+ Unha de gato; Uxi amarelo Unha de Gato; Equinácea) sem o devido registro sanitário, acrescidos de R\$1.600,00 (Um mil e seiscentos reais) a partir do segundo produto, conforme divulgação no site <https://www.4eprodutosnaturais.com.br> em 01/04/2022, (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar medicamentos Fitoterápicos (Valeriana Officinalis; Ginko Biloba; Tribulus Terrestris + Maca Peruana; Canela de Velho + Sucupira + Garra D+ Unha de gato; Uxi amarelo Unha de Gato; Equinácea) sem autorização de funcionamento (AFE) para tal atividade, (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2024, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3240223** e o código CRC **7A76BA49**.
